Rev. DL008J010 / DL008E010

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC®-723G8

TOSOH Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8

取扱説明書
Instructions For Use

G8 溶離液 HSi 第 1 液 (S)
第 2 液 (S)
第 3 液 (S)

G8 Elution Buffer HSi No. 1 (S)
No. 2 (S)
No. 3 (S)

CE

TOSOH

TOSOH CORPORATION

ご使用の前に

- この製品を使用する前に、必ずこの取扱説明書をよくお読みのうえご理解ください。
- この取扱説明書は、いつも手元においてご使用ください。
- 製品本来の使用方法及び取扱説明書で指定した使用方法を守ってください。
- この取扱説明書の安全に関する指示に対しては、指示内容を理解のうえ必ず従ってください。
  以上の指示を厳守してください。
  指示に従わないと、けがや事故の恐れがあります。

【取扱説明書について】

- 取扱説明書の内容は、製品の性能・機能の向上により将来予告なしに変更することがあります。
- 取扱説明書の全部又は一部を無断で転載、複製することは禁止しています。
- 取扱説明書を紛失したときは、弊社営業担当者までお問合せください。
- 取扱説明書の内容に関しては万全を期していますが、万一不審な点や誤り、記載漏れに気づいたときは、お手数ですが巻末の連絡先までご連絡ください。

安全上のご注意

- ご使用の前に、この“安全上のご注意”をよくお読みのうえ正しくお使いください。
- この項目は、いずれも安全に関する内容ですので、必ず守ってください。
- “注意”の意味は次のようになっています。

⚠ 注意	回避しないと、軽傷を負うか又は物的損害が発生する危険な状況を示します。

ご使用時

⚠ 注意
● 液漏れに注意を ● 溶離液などの液漏れは、感電、腐食などの原因になります。 液漏れの場合は、適切な保護具を着用し、液を取り除いてください。
● 保護具の着用を ● この試薬を取扱う場合は、保護メガネ、ゴム手袋などの保護具をご使用ください。薬傷を負う恐れがあります。

ご使用時

⚠ 注意

● 容器の取扱いに注意を

- 保存温度及び取扱いが不適切であると、容器が破裂、破損する可能性があります。保存条件の厳守と取扱いには十分ご注意ください。

● 処分には適切な処置を

- この試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って飲み込んだりしないようにご注意ください。この試薬並びに廃液を廃棄する場合には多量の水で薄めながら行ってください。
- 購入時の溶離液が不要になった場合は、試薬が残らないように処置・洗浄をし、種類別に適切な処分を行ってください。

応急処置	眼に入った場合	・流水で15分以上洗眼する。その際は瞼を開き水が全面にゆきわたるように行う。 ・医師の手当てを受ける。
	皮膚に付着した場合	・水などで洗い流す。
	飲み込んだ場合	・口腔を水洗いし、医師の手当てを受ける。
取扱い及び保管上の注意	取扱い時の保護具	・取扱いの際は、ゴム手袋、保護メガネを着用する。

目　次

1. はじめに …… 1
2. ご使用の前に …… 1
3. 内　容 …… 2
4. 関連商品 …… 2
5. 保管及び安定性 …… 2
6. 効能・効果 …… 2
7. 測定原理 …… 2
8. 使用（接続）方法 …… 3
9. 測定操作 …… 3
10. 使用上の注意 …… 3
11. 参考データ …… 5
12. 測定値 …… 5
13. 性能特性 …… 6
14. 測定精度 …… 8
15. 干渉物質 …… 9
16. 検体の取扱いについて …… 10

2012 年 4 月改訂
2009 年 8 月改訂

1. はじめに

この溶離液は高速液体クロマトグラフィーを測定原理とした東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8（以下、本文中では HLC-723G8 と記述します。）の専用溶離液です。それ以外のいかなる装置にも使用することはできません。

ヒトヘモグロビンの α 鎖、β 鎖に血中のグルコースが非酵素的に結合したものを総称してグリコヘモグロビン（GHb）と呼んでいます。これらの中で、量的に最も多いのが β 鎖の N 末端にグルコースが結合したもので HbA_{1c} と呼ばれています。HbA_{1c} は非酵素的に 2 段階で生成され、第 1 段階ではグルコースのアルデヒド基と β 鎖 N 末端のバリンのアミノ基とシッフ結合によるアルジミン体（不安定型 HbA_{1c}（$L\text{-}A_{1c}$））が形成され、次にアマドリ転移によって安定なケトアミン体（安定型 HbA_{1c}（$s\text{-}A_{1c}$））となります。HbA_{1c} の測定において、この中間生成物である $L\text{-}A_{1c}$ は血糖値に依存して短期間で急速に変化するため、現在では生理的因子による変動がなく、かつ、過去 1 ～ 3 ヵ月間の平均的な血糖値が最もよく反映する $s\text{-}A_{1c}$ が測定の対象となっています。

従来、カラムを用いて $L\text{-}A_{1c}$ と $s\text{-}A_{1c}$ とを短時間で十分に分離することは困難であったため、前処理によって $L\text{-}A_{1c}$ を除去した後、$s\text{-}A_{1c}$ を測定する方法が使用されていましたが、このシステムではこのような前処理をすることなく $s\text{-}A_{1c}$ を短時間（1.0 分）で測定することができます。

2. ご使用の前に

まず、こん包状態及びアルミパックの外観を確認してください。万一、異常がある場合は使用しないで巻末の連絡先にご連絡ください。

つぎに、次の添付書が入っていますのでご確認ください。
・取扱説明書　　1 部

3. 内　容

品　番	試薬名称	包装単位
0021800	G8 溶離液 HSi 第 1 液(S)	800 mL×10 本
0021801	G8 溶離液 HSi 第 2 液(S)	800 mL×10 本
0021802	G8 溶離液 HSi 第 3 液(S)	800 mL×10 本

測 定 法　Standard Analysis Mode
対象機種　東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8

4. 関連商品

	品　番
HbA1c キャリブレータセット（J）	0018198
HbA1c コントロールセット	0021974
TSKgel G8 HSi	0021498
HSi 溶血・洗浄液（L）	0018431
HSi 溶血・洗浄液（LL）	0019550

5. 保管及び安定性

未開封品は 4 ～ 30 ℃の環境下で保存した場合、使用期限まで安定です。

使用期限は箱、アルミパックのラベルに記載されています。

開封後は、4 ～ 25 ℃で保存し、3 ヵ月以内にご使用ください。

6. 効能・効果

血中の s-A_{1c} の測定。

7. 測定原理

このシステムは、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）の原理でヘモグロビン成分をその電荷の差によりカチオン交換カラムを用いて 1.0 分で合計 6 種類の分画に分離します。

塩濃度の異なる 3 種類の G8 用溶離液(G8 溶離液 HSi 第 1 液(S)、G8 溶離液 HSi 第 2 液（S)、G8 溶離液 HSi 第 3 液（S)）による段階的（ステップワイズ）溶出法により、HbF、s-A_{1c}、TotalA_1 を測定することができます。

8. 使用（接続）方法

ご使用に関しましては、G8 溶離液 HSi、TSKgel G8 HSi、HbA1c キャリブレータセット（J）、HbA1c コントロールセット、HSi 溶血・洗浄液及び HLC-723G8 の取扱説明書を必ずお読みください。

1）HLC-723G8 の操作パネルの STOP キーを押して、システムを待機中にしてください。
2）溶離液のキャップを取りはずしてください。
3）接続する溶離液と同じ色の配管を溶離液に差し込んでください。
4）溶離液の容器を手で押さえ、容器内の空気を押し出し、ボトルキャップをしっかり締めて、容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにしてください。
5）メンテ画面の日常保守キーを押してください。
6）日常保守画面で、交換する溶離液の選択キーを押してください。
7）液交換キーを押します。確認のメッセージが表示されるので、OK キーを押します。

9. 測定操作

HLC-723G8 取扱説明書をご参照ください。

10. 使用上の注意

1）溶離液の使用に先立ちこの取扱説明書と共に HLC-723G8 の取扱説明書並びにカラム、溶血・洗浄液の取扱説明書をご熟読ください。
2）この溶離液は必ず次に示す装置、カラム及び溶血・洗浄液と組み合わせてご使用ください。他の装置又は溶離液との組み合わせで使用することはできません。
・東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8
・TSKgel G8 HSi
・HSi 溶血・洗浄液（L）、（LL）
3）この溶離液は必ず同一ロットのカラム TSKgel G8 HSi と組み合わせてご使用ください。カラムロット記号は A、B などのアルファベット 1 文字で表されカラムの箱ラベルに表示されています。溶離液のラベルにはカラムロットを示す次のようなマークが表示されています。

なお、G8 溶離液 HSi 第 3 液は各ロット共通です。

4）ご使用の際は、必ず各溶離液の液温を室温に戻してからご使用ください。

5）アルミパック容器は、開封して装置のサクションチューブを取り付ける際に、アルミパックの空間部分を手で押さえ、容器内の空気を押し出し、ボトルキャップをしっかり締めて、容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにしてください。

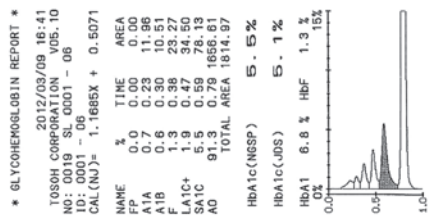
6）ラベルに表示されている使用期限を過ぎた試薬は絶対に使用しないでください。正しい測定結果が得られない恐れがあります。また、使用期限内であっても、アルミパックの栓をいったん開封した後は 3 ヵ月以内（容器を正しく密閉状態に保った場合）にご使用ください。

7）アルミパックの溶離液を開封後、やむを得ず装置から取りはずして保存される場合は、アルミパックの空間部分を手で押さえ、容器内の空気を押し出してボトルキャップをしっかり締めて、容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにし、4 ～ 25 ℃で保存してください。

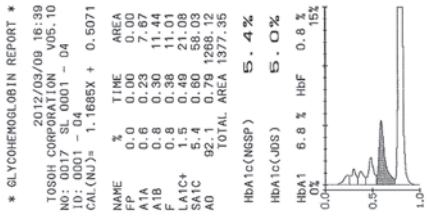
8）溶離液の残量が少なくなった場合、容器ごと新しい溶離液と交換してください。継ぎ足し補充による溶離液の使用は正しい測定結果が得られない恐れがありますので、絶対に避けてください。

11. 参考データ（HLC-723G8 の測定例）

Format 610 コントロール



Format 610 全血



12. 測定値

測定値は、フロントピーク（FP）を除く Total Area（総面積）に対する各ピーク面積の割合です。

なお、最少表示値は、0.1 % です。

13. 性能特性

1）希釈直線性

HbA1cコントロールセットLevel 2を種々の割合で希釈し、s-A_{1c}（%）値への影響を確認しました。

Total Areaでおおよそ500～2700の間で直線性があり、測定可能です。

より信頼性の高い測定値を得るには、700～2500の範囲で運用することを推奨します。

Total Area	s-A_{1c} (%)
324.50	9.2
652.54	9.7
939.78	9.8
1199.05	9.8
1552.53	9.9
1833.12	9.9
2104.36	9.9
2321.57	10.0
2610.74	10.0
2858.85	10.1

2）添加回収性

2種類の検体を種々の比率で混合したときの添加回収率を示します。

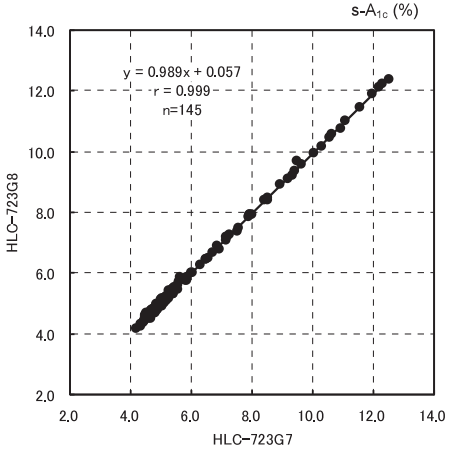
高値検体（比率）	低値検体（比率）	測定値 s-A_{1c}（%）	理論値 s-A_{1c}（%）	回収率（%）
0	10	2.3	—	—
1	9	4.4	4.3	102.3
2	8	6.2	6.4	96.9
3	7	8.2	8.3	98.8
4	6	10.1	10.2	99.0
5	5	11.9	12.1	98.3
6	4	13.6	13.9	97.8
7	3	15.4	15.6	98.7
8	2	17.2	17.4	98.9
9	1	19.0	19.3	98.4
10	0	20.4	—	—

3）相関性

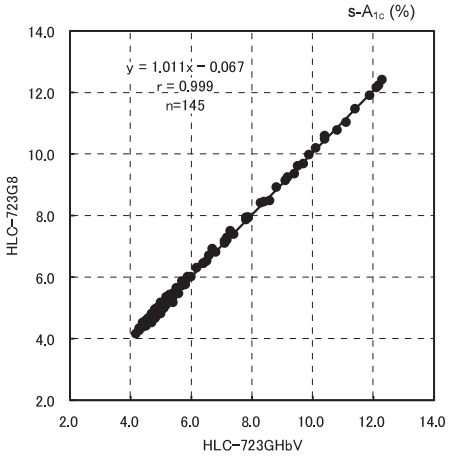
HLC-723G8 と HLC-723G7、HLC-723G8 と HLC-723GHbV との s-A_{1c}（%）値の相関性を次に示します。

この測定方法は、日本臨床検査標準協議会認証の HbA_{1c} 測定用実試料標準物質（JCCLS CRM-004a）に準拠しています。JCCLSCRM-004a は JDS LOT 2 に継ぐ LOT 3 に相当します。

HLC-723G8 と HLC-723G7 との相関性



HLC-723G8 と HLC-723GHbV との相関性



14. 測定精度

1）同時再現性（n=10）

3 種類のコントロールサンプルについて、s-A_{1c}（%）値の同時再現性（n=10）の測定精度を示します。

	Low	Medium	High
Mean	5.17	7.47	9.76
SD	0.05	0.05	0.05
CV %	0.97	0.67	0.51

2）日差再現性（n=10）

2 種類のコントロールサンプルについて、1 日 1 回、10 日間測定を行ったときの s-A_{1c}（%）値測定精度を示します。

	Low	High
Mean	5.21	9.75
SD	0.03	0.07
CV %	0.58	0.72

15. 干渉物質

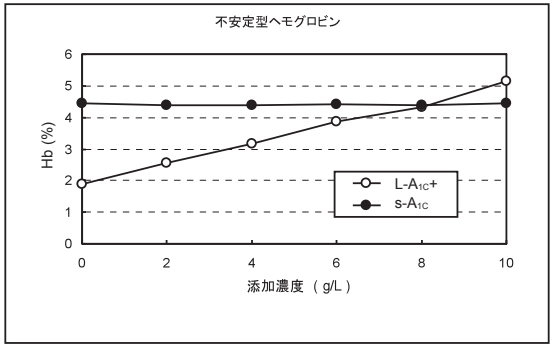
正常検体に次の物質を添加して、測定値に対する影響を確認しました。干渉物質が測定に及ぼす影響は、許容範囲を測定値の10％として判断しました。

干渉物質の添加濃度はg/L単位で標記しています。mg/dLへの変換には次の関係式を用いることができます。

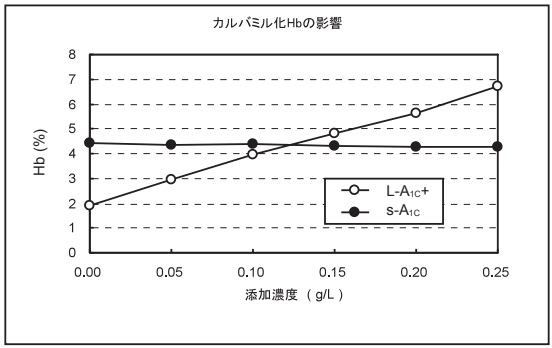
$$mg/dL = g/L \times 100$$

1）グルコースは10 g/Lまで、シアン酸ナトリウムは0.25 g/Lまで、アセトアルデヒドは0.20 g/Lまで影響は見られませんでした。

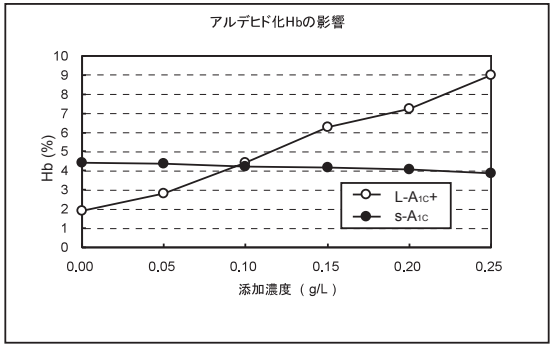
グルコース



シアン酸ナトリウム



アセトアルデヒド



2）同様に下表の物質に関しては、表中の濃度まで影響は見られませんでした。

遊離型ビリルビン	～ 0.19 g/L
抱合型ビリルビン	～ 0.20 g/L
乳び	～ 2,130 ホルマジン濁度
アスピリン	～ 0.5 g/L

3）高濃度の HbF と異常ヘモグロビンは測定結果に影響を及ぼす可能性があります。

16. 検体の取扱いについて

測定には全血検体を使用します。特別な前処理は必要としません。静脈血を真空採血管に採取してください。検体は抗凝固剤（EDTA、NaF、ヘパリン、クエン酸）を含む採血管内で、25 ℃で 24 時間、4 ℃で 14 日間、保存可能です。

Safety Precautions

To help protect you and/or your property from potential damage and ensure personal safety, please read this IFU thoroughly before using the product.

[Notational Convention]

Notation	Explanation
⚠CAUTION	Indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

⚠ CAUTION

■ **Use only in well ventilated areas**

In case of insufficient ventilation, flammable and toxic solvents can cause fire, explosion, or poisoning.

■ **First Aid**

Skin exposure

Wash exposed area with plenty of soap and water.

Eye exposure

Open eyes as wide as possible and wash with clean water for at least 15 minutes.

Immediately call for medical attention.

Ingestion

Please wash mouth with excess water and immediately call for medical attention.

■ **Do not spill solvents**

Spillage and leakage can cause fire, electric shock, poisoning, injury, and corrosion. Wear appropriate protective gear when cleaning up a spill.

■ **Wear eye protection and protective gloves**

Organic solvents and acids are harmful and should not come in direct contact with the skin.

■ **Handle package with care**

Inappropriate handling may cause rupturing and/or spattering of the product.

■ **Only use this product as intended**

This product is intended for *in vitro* diagnostic use for the measurement of HbA_{1c} in blood specimens.

■ **Proper disposal**

Dispose in accordance with local laws and regulations.

NOTE

Keep this IFU with the product for future reference.

EU rev. G8S-01010

Европейски потребители / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / European customers / Ευρωπαίοι πελάτες / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europos klientai / Eiropas klienti /Klienci europejscy / Clientes europeus / Clienţii europeni / Evropski kupci / Európski zákazníci / Europeiska kunder

bg Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: G8S-01010

cs Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.tosohbioscience.eu v sekci "Service & Support". Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuální Verze: G8S-01010

da Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Nuværende Version: G8S-01010

de Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.tosohbioscience.eu im Kapitel „Service & Support" erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuelle Version: G8S-01010

el Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.tosohbioscience.eu στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω φαξ στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com. Τρέχουσα Έκδοση: G8S-01010

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.tosohbioscience.eu under the" Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Actual Version: G8S-01010

es Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.tosohbioscience.eu en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico info.raqa.eu@tosoh.com. Versión Real: G8S-01010

et Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses „Service & Support". Paberkandjal versiooni saab tellida faksinumbril +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com. Kehtiv Versioon: G8S-01010

fr Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.tosohbioscience.eu, dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse : info.raqa.eu@tosoh.com. Version Actuelle : G8S-01010

hu A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájtunkon: www.tosohbioscience.eu, a „Service & Support" (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomtatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuális Változat: G8S-01010

it Istruzioni per l'Uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.tosohbioscience.eu alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com. Versione Attuale: G8S-01010

lt Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapio www.tosohbioscience.eu skyriuje „Service & Support". Popierinę versiją galite gauti faksu +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: G8S-01010

lv Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.tosohbioscience.eu sadaļā „Service & Support" (Apkalpošana un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuālā Versija: G8S-01010

pl Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce „Service & Support" (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: G8S-01010

pt As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sitio: www.tosohbioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email info.raqa.eu@tosoh.com. Versão Actual: G8S-01010

ro Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Service şi asistenţă tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: G8S-01010

sl Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.tosohbioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Različica: G8S-01010

sk Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu, v sekcii "Service & Support". Vytlačenú verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuálna Verzia: G8S-01010

sv Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.tosohbioscience.eu under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuell Version: G8S-01010

Symbols on the product labels

European Conformity

Manufacturer

Authorized representative in the European Community

Catalogue number / Part number

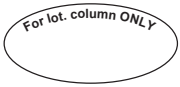
In vitro diagnostic medical device

Consult instructions for use

Use by date

Batch code / Lot number

Temperature limitation



For specified column lot only

Serial number / Column number

Net volume (after reconstitution for lyophilized material)

CONTENTS

1. Introduction ····· 15
2. Prior to Use ····· 16
3. Warnings and Precautions ····· 16
4. Content ····· 16
5. Related Components ····· 17
6. Storage and Stability ····· 17
7. Specimens ····· 17
8. Assay Principle ····· 17
9. Installation ····· 17
10. Assay Procedures ····· 18
11. Precautions for Use ····· 18
12. Reference Data ····· 20
13. Measurement Values ····· 20
14. Evaluation of Results ····· 20
15. Expected Values ····· 21
16. Performance Characteristics ····· 21
17. Precision ····· 23
18. Interferences ····· 24
19. Specimen Collection and Handling ····· 25

1. Introduction

The G8 Elution Buffer HSi is designed exclusively for use with the Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 (referred to as HLC-723G8 in the IFU), which is based on the principle of High-Performance Liquid Chromatography assay. It is not designed for and should never be used with any other type of system.

The G8 Elution Buffer HSi is intended for *in vitro* diagnostic use for the measurement of hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) in blood specimens.

Glycohemoglobin (GHb) is a general term for complexes where the whole blood glucose is non-enzymatically bound to the α or β-chains of human hemoglobin. Within these complexes, HbA_{1c}, which is a complex of glucose and the N-terminus of the β-chain, is the most quantitatively prevalent.
HbA_{1c} is non-enzymatically synthesized in two steps.
Step 1: The glucose aldehyde group reacts with the free amino group on the valine comprising the N-terminus of the β-chain to form the Schiff base (labile HbA_{1c} (L-A_{1c})).
Step 2: Stable ketoamine (stable HbA_{1c} (s-A_{1c})) is then formed by a reaction known as the amadori rearrangement.
Due to the fact that L-A_{1c} (the intermediate product of this reaction) changes rapidly in response to the changes in whole blood glucose concentrations, s-A_{1c} is now generally used to measure HbA_{1c}. It provides the best indication of average glucose levels over the most recent 1 to 3 month period because it does not fluctuate in response to physiological factors.

In the past, it was difficult to achieve quick separation of L-A_{1c} and s-A_{1c} on a column, therefore sample pretreatment to remove L-A_{1c} was necessary before assaying s-A_{1c}. The new Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 features quick separation of L-A_{1c} and s-A_{1c} on the column (1.0 min.), with no need for sample treatment when assaying s-A_{1c}.

2. Prior to Use

Inspect the packaging and the exterior of the aluminum pack for any signs of damage prior to use. If any damages are visible, contact your local Tosoh sales representative.

Confirm the following document is included in the package.

・ Instructions For Use 1 copy (in each box)

3. Warnings and Precautions

1) This product is for *in vitro* diagnostic use only.
2) This product is intended for use on the Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 Standard Analysis Mode only.
3) Do not use this product beyond the expiration date.

4. Content

The following types of elution buffers are designed for exclusive use with the HLC-723G8.

Catalogue No.	Description	Package contents
0021800	G8 Elution Buffer HSi No. 1 (S)	10×800 mL
0021801	G8 Elution Buffer HSi No. 2 (S)	10×800 mL
0021802	G8 Elution Buffer HSi No. 3 (S)	10×800 mL

G8 Elution Buffer HSi are organic acid buffers. Each contains less than 0.05 % sodium azide as a preservative.

Assay mode : Standard Analysis Mode
Applicable analyzers : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8

5. Related Components

	Catalogue No.
Hemoglobin A1c Calibrator Set	0018767
Hemoglobin A1c Control Set	0021974
TSKgel G8 HSi	0021498
HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	0018431
HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	0019550

6. Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at 4 to 30 ℃. The expiration date indicated on the package box and aluminum pack labels.
Stable for 3 months after opening when stored at 4 to 25 ℃.

7. Specimens

Whole blood samples.

8. Assay Principle

The HLC-723G8 is based on the High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) principle. Cation exchange columns employ the differences in ionic interactions between hemoglobin components to separate them into a total of six fractions in a span of 1.0 min.
A step gradient elution is used to separate and assay HbF, s-A_{1c}, and Total A_1, with three types of G8 Elution Buffer HSi (G8 Elution Buffer HSi No.1, 2, and 3 (S)) of different salt concentrations.

9. Installation

Be sure to read the IFU included with the G8 Elution Buffer HSi, TSKgel G8 HSi, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set and HSi Hemolysis & Wash Solution as well as the HLC-723G8 Operator's Manual.

1) Press the Stop key on the HLC-723G8 system operation panel to enable the STAND-BY state.
2) Remove the cap from the elution buffer pack.
3) Make sure to insert the tube matching the color of the elution

buffer pack being installed.

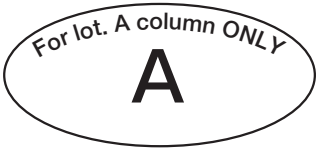
4) Gently squeeze the elution buffer pack by hand to remove all excess air, and tighten cap firmly into place to create a vacuum that will prevent air from entering during operation.
5) Press the MAINTE key and then the REAGENT CHANGE key.
6) Press the keys of the reagents to be replaced on the REAGENT CHANGE screen.
7) Press the CHANGE key. A confirmation message will be displayed.
   If everything is all right, press the OK key.

10. Assay Procedures

Refer to the HLC-723G8 Operator's Manual for detailed instructions.

11. Precautions for Use

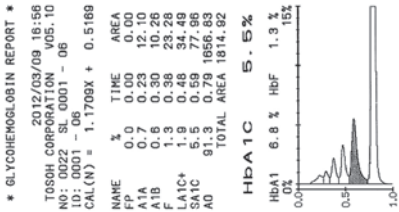
1) Carefully read the instructions contained in this IFU and related Instructions For Use provided with HLC-723G8, TSKgel G8 HSi, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set and HSi Hemolysis & Wash Solution.
2) The G8 Elution Buffer HSi is designed exclusively for use in combination with the HLC-723G8 analyzer system, TSKgel G8 HSi and HSi Hemolysis & Wash Solution indicated below, never in any other combination.
   - Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8
   - TSKgel G8 HSi
   - HSi Hemolysis & Wash Solution (L), (LL)
3) Always use the G8 Elution Buffer HSi in combination with the TSKgel G8 HSi of the identical lot number. The column lot number is indicated by a single uppercase alphabetical character (A, B, etc.) on the label of column box. The elution buffer label displays an alphabetic character corresponding to the column lot number, as shown below. Note that the G8 Elution Buffer HSi No. 3 is compatible with all lots.



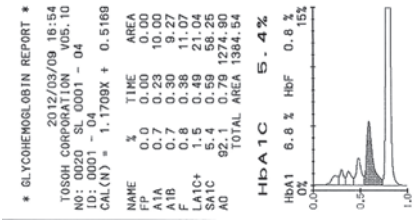
4) Return the elution buffer to room temperature before use.
5) When first opening the aluminum pack to insert the suction tube, gently squeeze the elution buffer pack by hand to remove all excess air, and tighten bottle cap firmly to create a vacuum that will prevent air from entering during operation.
6) Never use reagents that have exceeded the expiration date printed on their labels. Assay results for expired reagents will not be reliable. Also note that reagents must be used within three months after opening (provided that the container is correctly maintained in vacuum state).
7) When there is leftover reagent in the aluminum pack that must be removed from the analyzer and stored, again gently squeeze the elution buffer pack by hand to remove all excess air, and tighten the bottle cap firmly to create a vacuum that will prevent air from entering during storage and store between 4 and 25 ℃.
8) Always replace with an aluminum pack when elution buffer is almost empty. Avoid refilling leftover elution buffer into aluminum pack as this can produce unreliable assay results.
9) For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state and federal regulations.

12. Reference Data (from the HLC-723G8 Assay Examples)

Format 100 Control



Format 100 Sample



13. Measurement Values

Measurement values (%) indicate the percentage of each peak in relation to the Total Area (excluding the front peak (FP)). Note the minimum unit of measurement displayed is 0.1 %.

14. Evaluation of Results

Quality Control

In order to monitor and evaluate the precision and analytical performance, it is recommended that control samples should be run daily. If one or more control sample value(s) is out of the acceptable range, it is necessary to investigate the validity of the calibration curve before reporting patient results. Standard laboratory procedures should be followed in accordance to the strictest regulatory agency under which the laboratory operates.

15. Expected Values

Reference ranges (non-diabetic): HbA_{1c} (s-A_{1c}) 4.0-6.0 % (mean 5.0 %, SD 0.5 %)

Ref: American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 2000; 23 (Suppl. 1), S32-42.

The values referred to within this document have been determined with a NGSP certified method. It is known that the relationship between HbA_{1c} results from the NGSP network (%) and the IFCC network (mmol/mol) is expressed by using the following equation (See http://www.ifcchba1c.net/IFCC 08.asp):

$$NGSP=0.09148 \times IFCC + 2.152$$

16. Performance Characteristics

1) Dilution Linearity

The tests were performed with Hemoglobin A1c Control diluted with various percentage factors to determine the effect on the s-A_{1c} (%) value. Linearity was observed for the Total Area in the 500 to 2700 range, and measurement in the range of 700 to 2500 is recommended to give more reliable results.

Total Area	s-A_{1c} (%)
324.50	9.4
652.54	9.9
939.78	9.9
1199.05	9.9
1552.53	10.0
1833.12	10.0
2104.36	10.1
2321.57	10.1
2610.74	10.1
2858.85	10.2

2) Recovery

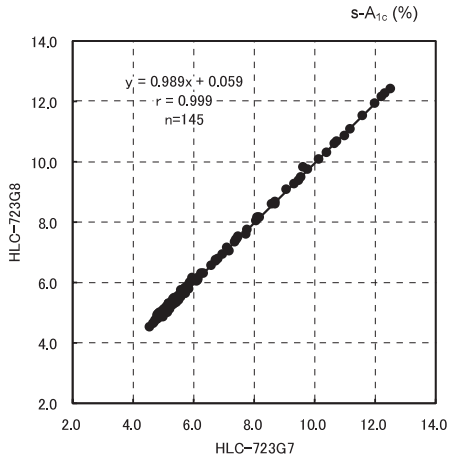
The table below shows the recovery ratios for two types of samples mixed in different percentage factors.

High s-A_{1c} sample (ratio)	Low s-A_{1c} sample (ratio)	Measurement value s-A_{1c} (%)	Theoretical value s-A_{1c} (%)	Recovery ratio (%)
0	10	2.7	—	—
1	9	4.7	4.7	100.0
2	8	6.5	6.7	97.0
3	7	8.4	8.5	98.8
4	6	10.2	10.3	99.0
5	5	11.9	12.2	97.5
6	4	13.6	13.9	97.8
7	3	15.3	15.5	98.7
8	2	17.0	17.3	98.3
9	1	18.8	19.0	98.9
10	0	20.1	—	—

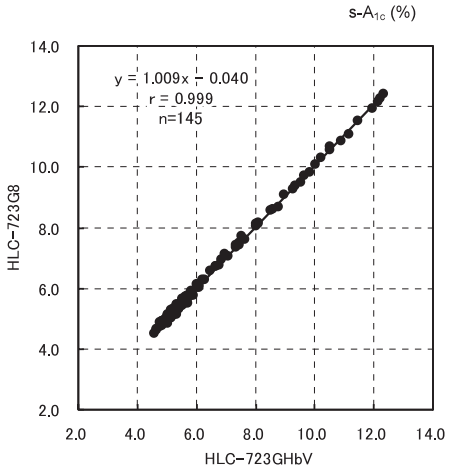
3) Correlation

The correlation between the s-A_{1c} (%) values for the HLC-723G8 and HLC-723G7 analyzers and for the HLC-723G8 and HLC-723GHbV A1c2.2 analyzers are shown in the graph below. These methods are certified by National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

The correlation between the s-A_{1c} (%) for HLC-723G8 and HLC-723G7 analyzers.



The correlation between the s-A_{1c} (%) for HLC-723G8 and HLC-723GHbV A1c2.2 analyzers.



17. Precision

1) Intra-assay (n=10)

The intra-assay precision (n=10) factors of the s-A_{1c} (%) for three types of control samples are shown below.

	Low	Medium	High
Mean	5.47	7.68	9.90
SD	0.05	0.06	0.00
CV %	0.91	0.78	0.00

2) Inter-assay (n=10)

The inter-assay precision (n=10) factors, measured once a day for a 10-day period, of the s-A_{1c} (%) for two types of control samples are shown below.

	Low	High
Mean	5.52	9.88
SD	0.04	0.06
CV %	0.72	0.61

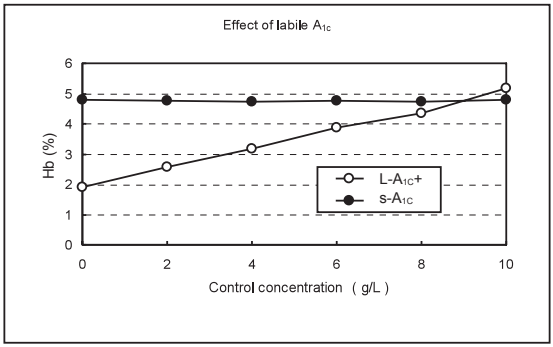
18. Interferences

A substance is considered to interfere when the recovery of a known specimen falls outside a 10 % acceptability range.
Concentrations of interfering substances in this IFU are in units of g/L. Conversion to units of mg/dL may be made using the following equation.

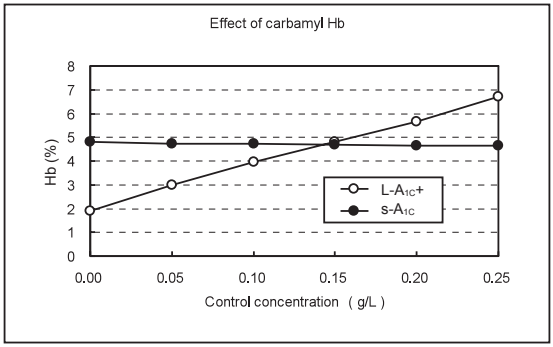
$$mg/dL = g/L \times 100$$

1) No effect was observed below 10 g/L for glucose, 0.25 g/L for sodium cyanate and 0.20 g/L for acetaldehyde.

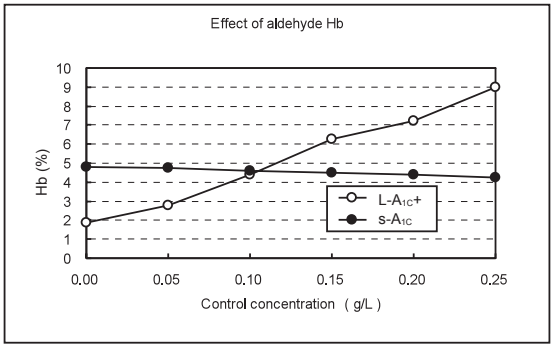
Glucose



Sodium cyanate



Acetaldehyde



2) No effect was observed for the following agents up to the concentrations indicated in the table.

Free bilirubin	to 0.19 g/L
Conjugated bilirubin	to 0.20 g/L
Chyle	to 2,130 Formazine turbidity
Aspirin	to 0.50 g/L

3) The presence of HbD, HbS, HbC and HbE interferes with the assay. High HbF and specific types of hemoglobin variants may interfere with the assay.
4) In the presence of HbE, a shoulder or small peak may be observed behind s-A_{1c} peak.
5) Low concentrations of hemoglobin may cause the Total Area of the chromatogram to be < 500.
6) A reduced concentration of HbA_{1c} may be observed in patients due to limited life span of red blood cells; interpret clinical results with caution.
7) Hemolysis does not interfere with HbA_{1c} assay results.

19. Specimen Collection and Handling

A whole blood sample is required for the assay.
No special preparation is necessary. A venous blood sample is collected aseptically. The blood samples in primary tubes, which contain EDTA, NaF, Heparin or Citric acid may be stored at 25 ℃ for 24 hours prior to analysis, or at 4 ℃ for 14 days.

TOSOH

製造販売元 東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2　〒105-8623
TEL（03）5427-5181　FAX（03）5427-5220

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220

EC REP **TOSOH EUROPE N.V.**

Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium
Phone: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of Tosoh Corporation. The contents of the manual are subject to change without notice.

“HLC” は日本における東ソー株式会社の登録商標です。
“TSKgel” は日本、米国、中国 などにおける東ソー株式会社の登録商標です。
“HLC” is the registered trademark of Tosoh Corporation in Japan.
“TSKgel” is the registered trademark of Tosoh Corporation in Japan, United States, China, etc.

Printed in Japan

T1205-15